

第 58 回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 26 年 1 月 20 日(月)17:55～18:05
開催場所	宮城県立こども病院 2 階会議室 1・2
出席委員	今泉益栄、白根礼造、星野悦子、戸村俊幸、虻川大樹、齋藤潤子、松田孝志、二木彰、仁平説子、佐藤裕一、中井啓
議題及び審議果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① TA-650の小児のクローン病を対象とした臨床試験<田辺三菱製薬株> 治験実施計画書別紙 5 及び同意説明文書・アセント文書の変更について、引続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果;承認</p> <p>議題② TA-650の小児の潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験<田辺三菱製薬株> 治験実施計画書別紙 6 及び同意説明文書・アセント文書の変更について、引続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果;承認</p> <p>議題③ TA-650の難治性川崎病患者を対象とした臨床試験<田辺三菱製薬株> 治験実施計画書別紙 4、6 及び同意説明文書の変更について、引続き治験を実施することの妥当性について審議した。審議結果;承認</p> <p>議題④ TA-650の小児のクローン病を対象とした臨床試験<田辺三菱製薬株> 新たな安全性に関する情報について、引続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果;承認</p> <p>議題⑤ TA-650の小児の潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験<田辺三菱製薬株> 新たな安全性に関する情報について、引続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果;承認</p> <p>議題⑥ TA-650の難治性川崎病患者を対象とした臨床試験<田辺三菱製薬株> 新たな安全性に関する情報について、引続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果;承認</p> <p>議題⑦ TA-650の小児のクローン病を対象とした臨床試験<田辺三菱製薬株> 治験実施状況報告書に基づき、引続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果;承認</p> <p>【その他】</p>

	<ul style="list-style-type: none">・小児治験ネットワーク規程第2号及び第3号の改訂について報告した。・小児治験ネットワーク中央治験審査委員会の審査結果について報告した。(M703101 新規治験の実施の承認、BMS-188667 安全性情報等に関する報告)・次回開催予定;平成 26 年 3 月 10 日(月)倫理委員会終了後
特記事項	